



DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS HUMANAS – CAMPUS IV - JACOBINA  
DEPARTAMENTO DE EDUCAÇÃO – CAMPUS XIV – CONCEIÇÃO DO COITÉ  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EDUCAÇÃO E DIVERSIDADE  
COLEGIADO DO PROGRAMA DO MESTRADO PROFISSIONAL  
EM EDUCAÇÃO E DIVERSIDADE



## DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Endereço eletrônico: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Termos e declarações que devem ser anexados durante a submissão do projeto via Plataforma Brasil. Os arquivos devem ser impressos em papel timbrado, assinados e digitalizados.

A documentação está disponível no site da UNEB: <https://portal.uneb.br/comitedeetica/downloads/>

### DOCUMENTOS NECESSÁRIOS

**Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável**, expressa o compromisso em cumprir as normativas, orientando a equipe para a ética, além do compromisso com a entrega dos relatórios parcial e final – assinado pelo pesquisador/a responsável.

**Termo de autorização da instituição proponente** – Assinado e carimbado pelo responsável no âmbito da Instituição promotora da pesquisa – comprova a ciência da instituição ao qual o projeto está ligado e deve estar assinado pelo diretor/a do departamento.

**Termo de autorização das Instituições coparticipantes** – é o campo da pesquisa, ou seja, onde haverá a coleta de dados, deve estar assinada pelo responsável da instituição que participa.

**Termo de confidencialidade** (deve estar assinado pelo pesquisador (a) e/ou equipe da pesquisa e por toda a equipe da pesquisa) representa o compromisso com a preservação da identidade do participante da pesquisa.

<p><b>Termo de Concordância com o desenvolvimento do Projeto de Pesquisa</b> – assinado pelo orientando (a) e orientador (a) – é o compromisso dos/as pesquisadores (as) em executar o projeto de acordo com o apresentado ao CEP</p>
<p><b>Termo de Compromisso para Coleta de Dados em Arquivos</b> (apenas quando for coletar dados em prontuários, fichas e congêneres ou dados não publicados) deve ser assinado pelo pesquisador (a) e/ou equipe da pesquisa – é compromisso de coletar os dados única e exclusivamente para uso da pesquisa apresentada.</p>
<p><b>Termo de concessão</b> (nos casos da utilização de dados secundários prontuários, fichas e congêneres ou dados não publicados, deve estar assinado pelo(a) responsável que guarda os documentos).</p>
<p><b>Folha de rosto</b> (disponibilizada pela Plataforma Brasil) deve estar assinada pelo(a) pesquisador(a) responsável e pelo(a) responsável institucional (diretor/a do/a departamento) – representa o compromisso e responsabilidade institucional das proponentes. So é gerada ao final da submissão na plataforma.</p>

<b>PROJETO E APÊNDICES</b>
<p><b>Projeto de pesquisa</b> contendo os itens: Capa, Contracapa, Sumário, Introdução, Justificativa, Objetivos (Geral e Específico), Hipóteses (se necessário), Referencial Teórico, Procedimentos Metodológicos, Cronograma de execução, Cronograma Orçamentário, Referências – arquivo único em pdf*</p>
<p>Modelo do <b>Termo de Consentimento Livre e Esclarecido</b> – é a adesão do(a) participante da pesquisa e apresenta a dupla função de: Informar as características do projeto (Objetivo, risco, benefício, métodos) e a comprovação dos procedimentos éticos realizados por parte do/a pesquisador (a).</p>
<p><b>Apêndices:</b> instrumentos de coleta de dados, mapas, ilustrações, fotografias, esquemas, etc.</p>

### APENAS PARA PROJETOS ENQUADRADOS NA ÁREA TEMÁTICA ESPECIAL

Nos estudos com **população indígena**: é obrigatória apresentação do Compromisso do pesquisador de obtenção da anuência das comunidades envolvidas (Res. CNS nº. 304/00, III.2.4 e IV.) ou justificativa para não apresentação da anuência

Nos estudos com **população quilombola**: apresentar carta de anuência do responsável pela comunidade ou a justificativa da não apresentação da anuência.

Em casos de **pesquisas clínicas**, a Brochura do investigador (Res. CNS nº. 251/97, IV.) ou trabalhos que fundamentem a experimentação prévia (Res. CNS nº. 466/12).

No caso de **protocolos clínicos, com usos de placebo**: Justificativa da utilização de Placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica (Res. CNS nº466/12 item III.3.f. Res. CNS nº. 25/97, IV., I ).

Em caso de **protocolos clínicos com realização Washout** (Res. CNS nº. 251/97, IV., I). Justificativa de utilização de Washout em termos de não maleficência e de necessidade metodológica.

Nos casos em que o **Brasil não seja o país de origem do protocolo**: Documento de aprovação por comitê de ética no país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.) ou justificativa para a não apresentação do documento do país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.2).

Em casos de **estudos multicêntricos internacionais**: lista dos países participantes.

Em caso de **estudos multicêntricos nacionais**: a lista completa de centros no Brasil. deve vir em documento anexo e conter: o nome da instituição e o estado a qual pertence (uf), o comitê de ética em pesquisa - cep (para instituições que não possuem cep, pedir indicação à conep antes do envio do protocolo para análise e o nome do pesquisador em cada centro).

Em caso de **estudos patrocinados**: Declaração de responsabilidade do patrocinador de que cumprirá a Resolução CNS 466/12 e suas complementares (especificar as Resoluções complementares de acordo com a área temática da pesquisa). Instituições de fomento a pesquisa científica brasileiras ficam isentas desta obrigatoriedade.

FONTE: Comitê de ética UNEB(adaptado)